

FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL

NORSK PORFYRIBIOBANK

BAKGRUNN OG HENSIKT

Porfyrisykdommer er en gruppe sjeldne sykdommer som sees hos et begrenset antall personer i Norge. For at Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS) skal kunne drive god forskning på disse sykdommene, er det hensiktsmessig å samle prøvemateriale i biobank. For deg som pasient betyr dette at i stedet for å få en ny henvendelse hver gang NAPOS ønsker prøver til et prosjekt, gir du materiale på forhånd til bruk i flere fremtidige prosjekt, på det tidspunkt det er hensiktsmessig for deg å avgi prøvene. For NAPOS betyr en etablert biobank bedre kvalitet og effektivitet i forskningsprosjekt, fordi vi allerede i planleggingsfasen kan si hvor mange prøver vi kan hente ut av biobanken og inkludere i prosjektet.

Det biologiske materialet som innhentes til biobanken blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning på porfyri- og porfyrirelaterte sykdommer.

HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

Biobanken er godkjent til lagring av blod, urin, avføring og vevsprøver. I hovedsak er det blod og urin som vil bli etterspurt.

Prøver til biobank krever spesielt rask bearbeidelse og avgis derfor kun etter avtale.

Blodprøver kan innhentes i forbindelse med annen prøvetaking eller som egen prøvetaking kun til biobank.

Vevsprøver kan innhentes, men kun som restmateriale etter operasjon eller invasive undersøkelser.

BREDT SAMTYKKE

Når du avgir biologisk materiale til denne generelle forskningsbiobanken, avgir du også et bredt samtykke til at materiale og tilknyttede helseopplysninger kan brukes til fremtidig forskning innen porfyri- og porfyrirelaterte sykdommer.

INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER

Prøvene vil bli fysisk lagret i biobanken, kun identifisert med en kode som kobler prøven til den enkelte deltaker. Ditt navn, fødselsnummer og diagnose vil bli lagret i systemet tilknyttet biobanken og resultater for porfyrirelaterte analyser vil bli lagret i Norsk porfyriregister.

Materialet og opplysningene lagres permanent. Materialet vil bli analysert i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter, uten bruk av navn og fødselsnummer. Biobanken følger Helse Bergen sine retningslinjer, og Helse Bergen er ansvarlig for at koblingsnøkkelen som knytter prøvene og annen informasjon opp til din identitet oppbevares og forvaltes forsvarlig.

SAMMENSTILLING AV DATA FRA BIOBANKEN MED ANDRE OPPLYSNINGER

I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra biobanken med opplysninger fra Norsk porfyriregister, pasientjournal eller offentlige registre. Aktuelle registre for slike koblinger er sentrale helseregistre (som f.eks. Norsk pasientregister, Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret og Kreftregisteret), Fastlegerregisteret (HELFO), registre lokalisert til Statistisk Sentralbyrå (SSB) og Arbeids- og velferdsforvaltningen (NAV).

GENETISKE UNDERSØKELSER

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser på materialet som er samlet inn. Dette er forskningsanalyser, og du vil i utgangspunktet ikke få tilbakemelding om resultatene.

Det finnes en rekke kjente gener som inngår direkte i sykdomsutviklingen av porfyrisykdommer, og de fleste med påvist porfyrisykdom er allerede undersøkt for disse. Andre aktuelle genetiske undersøkelser kan for eksempel ha til hensikt å gi oss mer kunnskap om sykdomsforløp og langtidskomplikasjoner.

Selv om det er lite sannsynlig, kan det tenkes at genetiske undersøkelser gir funn som kan ha betydning for din helse. Ansvarlig lege vil i slike tilfeller vurdere om du skal kontaktes med tilbud om informasjon og genetisk veiledning.

GODKJENNING AV FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg skal på forhånd godkjennes av en Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om bruk av materialet.

INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Resultatene av forskningsprosjekter som NAPOS er involvert i blir fortløpende lagt ut som

nyhetssaker på nettsiden www.napos.no, og du kan motta nyhetsbrev ved å registrere deg med epostadresse.

UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE

Det kan være aktuelt at biologisk materiale utleveres til forskningsinstitusjoner i inn- og utland. Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å avgi biologisk materiale til Norsk porfyribiobank er frivillig og krever samtykke. Det vil ikke ha noen betydning for andre tjenester NAPOS tilbyr dersom du velger ikke å avgi prøve, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE, INNSYNSRETT, ENDRING OG SLETNING AV OPPLYSNINGER

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale som er lagret fra deg. Du kan når som helst kreve at materialet blir destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av opplysninger som allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

KONTAKT

Ansvarlig for Norsk porfyribiobank: Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS)
v/leder Sverre Sandberg

Kontaktinformasjon: NAPOS telefon 55 97 31 70 eller epost porfyri@helse-bergen.no

SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale kan oppbevares varig i Norsk porfyribiobank og bli benyttet i fremtidig forskning.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver